

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Agnucaston comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de extracto seco de *Vitex agnus-castus* L., fructus (fruto de *Agnus castus*) (7-11:1).

Solvente de extracción: etanol al 62% (m/m).

Excipiente(s) con efecto conocido:

Lactosa monohidrato 25,000 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

Comprimido recubierto verde azulado, redondo, biconvexo con la superficie lisa. El comprimido recubierto tiene un diámetro de 6,9 – 7,2 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas para el tratamiento de síndrome premenstrual.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Mujeres adultas mayores de 18 años: 2 comprimidos recubiertos, una vez al día

Población pediátrica

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 4.4).

Poblaciones especiales

No hay datos disponibles sobre instrucciones de dosificación en personas con disfunción hepática o renal.

Forma de administración

Para lograr un efecto óptimo con el tratamiento, se recomienda el uso continuado durante más de 3 meses (incluso durante la menstruación).

Trague los comprimidos recubiertos con una cantidad suficiente de líquido (p. e. un vaso de agua). No mastique los comprimidos.

Si los síntomas persistieran tras un uso continuado durante más de tres meses, consulte con un médico, farmacéutico o a un profesional sanitario cualificado.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las pacientes que sufran o hayan sufrido un cáncer estrógeno-dependiente deberían consultar a su médico antes de utilizar Agnucaston.

Las pacientes que estén utilizando agonistas de la dopamina, antagonistas de la dopamina, estrogénicos o antiestrogénicos deberían consultar a su médico antes de utilizar Agnucaston (consulte la sección 4.5 “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

Si los síntomas empeoraran durante la administración de Agnucaston, consulte con su médico o farmacéutico.

Se cree que *Vitex agnus-castus* L., fructus actúa en el eje hipotalámico pituitario y, por tanto, los pacientes con historial de desórdenes pituitarios deberían consultar con su médico antes de utilizarlo.

En pacientes con tumores secretores de prolactina de la glándula pituitaria la ingesta de *Vitex agnus-castus* L., fructus puede enmascarar los síntomas del tumor.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Un comprimido recubierto contiene menos de 0,01 unidades de intercambio de carbohidratos. Agnucaston comprimidos recubiertos no aporta gluten a la dieta.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos .

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a los posibles efectos dopaminérgicos y estrogénicos de *Vitex agnus-castus* L., fructus no pueden descartarse interacciones con los agonistas de dopamina, antagonistas de dopamina, estrógenos y antiestrógenos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos del uso de *Vitex agnus-castus* en mujeres embarazadas o mujeres en período de lactancia.

Embarazo:

No hay datos disponibles del uso de *Vitex agnus-castus* en mujeres embarazadas.

No se dispone de estudios suficientes en animales en relación con la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

No se recomienda Agnucaston durante el embarazo.

Lactancia:

No se dispone de datos acerca de la transferencia de *Vitex agnus-castus* o sus metabolitos a la leche humana.

Los estudios sobre la toxicidad reproductiva de *Vitex agnus-castus* L., fructus en ratas sugieren que la lactancia podría verse afectada.

No se excluye la posibilidad de riesgos para los niños amamantados.
No utilice Agnucaston durante la lactancia.

Fertilidad:

No se dispone de datos clínicos o no clínicos de los posibles efectos en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Se ha informado de reacciones alérgicas graves como inflamación de la cara, disnea y dificultades al tragar, reacciones cutáneas (alérgicas) (exantema y urticaria), dolores de cabeza, mareos, trastornos gastrointestinales (como náuseas o dolor abdominal), acné y trastornos menstruales. No hay datos sobre la frecuencia de aparición de estas reacciones adversas.

Ante los primeros síntomas de hipersensibilidad o reacción alérgica, suspenda el tratamiento con Agnucaston.

Si se produjeran otras reacciones adversas no mencionadas antes, consulte con su médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

No se ha informado de casos de sobredosis.

Tratamiento de la sobredosis: si tiene lugar una sobredosis, debe iniciarse el tratamiento de los síntomas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados ginecológicos
Código ATC: G02CX03

El modo de acción de Vitex agnus-castus no se conoce totalmente todavía.

En los estudios preclínicos de diferentes grupos de trabajo se ha observado un efecto inhibitor en la producción de prolactina y efectos dopaminérgicos (agonistas de la dopamina).

Se han encontrado resultados contradictorios sobre la unión al receptor de estrógeno en general y la unión preferencial a los receptores β o α .; además, hay algunas referencias en relación a la actividad similar a las endorfinas β (posiblemente con la unión a un receptor opiáceo μ).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hay estudios sobre la farmacocinética y biodisponibilidad porque no se conocen a fondo todos los componentes de la sustancia activa.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

El extracto BNO 1095 de *Vitex agnus castus* que contienen los comprimidos recubiertos Agnucaston tiene una toxicidad baja. Al administrarse a ratas y ratones, ningún animal murió y los valores LD50 calculados superaron los 1,684 mg/kg.

Toxicidad crónica

Se ha administrado a ratas el extracto BNO 1095 de *Vitex agnus castus* durante un período de 26 semanas en dosis de hasta 843,7 mg/kg. Incluso con la dosis más baja (unas 13 veces aproximadamente la dosis humana), se diagnosticó hipertrofia hepatocelular, a pesar de que no se detectaron lesiones degenerativas o inflamatorias.

Mutagenicidad

No se ha detectado potencial mutagénico con el extracto BNO 1095 de *Vitex agnus castus* en el ensayo de mutación reversa de *Salmonella typhimurium* (AMES), ni en el ensayo de linfoma de ratón, así como tampoco en un ensayo de micronúcleos en ratas (*in vivo*).

Toxicidad para la reproducción

No se han realizado ensayos de toxicidad para la reproducción con el extracto de *Agnus castus*.

Carcinogenicidad

No existen estudios disponibles sobre el potencial tumorigénico del extracto de *Agnus castus* BNO 1095.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Almidón de patata
Povidona 30
Dispersión de copolímero de metacrilato de amonio, tipo A
Estearato de magnesio
Talco
Sílice coloidal anhidra
Dióxido de titanio (E 171)
Macrogol 6000
Laca de aluminio índigo carmín (E 132)
Óxido de hierro amarillo (E 172)
Ácido sórbico
Hidróxido de sodio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

18 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Agnucaston está disponible en blísters de aluminio/PVC/PVDC.
Cada blíster contiene 30 comprimidos.
Están disponibles envases de los siguientes tamaños:
60 comprimidos recubiertos.
120 comprimidos recubiertos.
180 comprimidos recubiertos.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Germany
Tel: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
E-Mail: info@bionorica.de

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Septiembre 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2017